



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 07/08/2018

CODEP-MRS-2018-039378

IMACAM Clinique du Millénaire
220, boulevard Pénélope
34000 Montpellier cedex 2

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 27/06/2018 dans votre établissement
Inspection n° : INSNP-MRS-2018-0666
Thème : Radiologie interventionnelle (blocs opératoires et salles dédiées)
Installation référencée sous le numéro : D340056 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : [1] Lettre d'annonce CODEP-MRS-2018- 023402 du 22/05/2018
[2] Arrêté du 19 mars 1993 fixant, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention
[3] Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées
[4] Arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants
[5] Décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants
[6] Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X
[7] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants
[8] Décision n° 2009-DC-00148 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités nucléaires visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 27/06/2018, une inspection dans les services de chirurgie de votre établissement et de la clinique du Millénaire. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel des installations vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs, des patients et de l'environnement contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 27/06/2018 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de personne compétente en radioprotection (PCR) et de physicien médical, le suivi des contrôles périodiques réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite des salles dans lesquelles sont utilisés vos appareils électriques émettant des rayonnements ionisants : 5 amplificateurs de brillance mobiles utilisés dans les salles du bloc opératoire A, 4 appareils à capteur plan utilisés en salles dédiées (salle 8 du bloc A, salle de soins externes thermocoagulation, salles du bloc B cardiovasculaire).

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que des efforts significatifs ont été faits depuis l'inspection INS-2009-PM2M34-0010 du 06/01/2009 puisque la majorité des écarts qui avaient fait l'objet d'une demande suite à cette inspection n'ont pas été à nouveau relevés lors de l'inspection du 27/06/2018.

Les inspecteurs ont noté favorablement qu'une véritable politique d'optimisation des doses délivrées au patient est mise en place, que les fiches d'exposition au risque radiologique sont établies pour tous les travailleurs concernés et que les outils de suivi des contrôles de radioprotection, contrôles qualité mais aussi de maintenance sont efficaces.

Cependant, les efforts doivent être poursuivis, notamment avec les praticiens libéraux, pour l'élaboration des moyens de coordination, le port des équipements de protection individuelle, le port des appareils de mesure dosimétrique, la formation à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants, la formation à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des patients.

Enfin, les travaux de mise en conformité des installations à la décision de l'ASN n°2017-DC-0591 qui ont été entrepris doivent être finalisés.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Moyens de coordination

L'article R. 4512-6 du code du travail précise que, au vu des informations et éléments recueillis au cours d'une inspection préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque des risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

L'arrêté du 19 mars 1993 cité en référence [2] fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. L'article 1 de cet arrêté précise que les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

L'article R. 4451-35 du code du travail précise que :

- I. « – Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres

opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.

- II. – *Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure. »*

Les inspecteurs ont relevé que des plans de prévention ont été établis pour toutes les entreprises extérieures intervenant dans les services où sont utilisés les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants. Cependant, aucun document de coordination n'a été établi avec les praticiens libéraux.

A1. Je vous demande d'établir un document décrivant les moyens de coordination (plan de prévention ou convention) avec les praticiens libéraux conformément aux dispositions de l'arrêté et des articles précités.

Port des équipements de protection individuelle

L'arrêté du 15 mai 2006 cité en référence [3] précise que, lorsque des équipements de protection individuelle, mentionnés à l'article R. 4451-41 et R. 4451-42 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, sont nécessaires en complément des équipements de protection collective, le chef d'établissement veille à ce que :

- *les zones requérant leur port soient clairement identifiées ;*
- *ces équipements soient effectivement portés et correctement utilisés dans ces zones puis retirés et rangés une fois le travailleur sorti de la zone ;*
- *ces équipements soient vérifiés et, le cas échéant, nettoyés et réparés par ses soins avant toute nouvelle utilisation ou remplacés.*

N.B. : Conformément à l'article 8 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 cité en référence [5], les dispositions des arrêtés ministériels et interministériels et des décisions de l'Autorité de sûreté nucléaire en vigueur à la date du 1er juillet 2018 qui ne sont pas contraires aux dispositions du code du travail telles qu'elles résultent du décret suscités restent en vigueur.

Les inspecteurs ont relevé que les équipements de protection individuelle que vous mettez pourtant à la disposition des personnes intervenant en zone réglementée ne sont pas toujours portés, notamment au bloc A.

A2. Je vous demande de veiller à ce que les équipements de protection individuelle soient effectivement portés dans toutes les zones identifiées conformément aux dispositions de l'arrêté précité.

Dosimétrie

L'annexe 1 de l'arrêté du 17 juillet 2013 cité en référence [4], relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, prévoit que « hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions stipulées par l'organisme de dosimétrie. Dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres ».

N.B. : Conformément à l'article 8 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 cité en référence [5], les dispositions des arrêtés ministériels et interministériels et des décisions de l'Autorité de sûreté nucléaire en vigueur à la date du 1er juillet 2018 qui ne sont pas contraires aux dispositions du code du travail telles qu'elles résultent du décret suscités restent en vigueur.

L'article R. 4451-33 du code du travail précise que :

- I. – *Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur:*
- 1° *Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection;*
 - 2° *Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots «dosimètre opérationnel»;*
 - 3° *Analyse le résultat de ces mesurages;*
 - 4° *Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section;*
 - 5° *Actualise si nécessaire ces contraintes.*
- II. *Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.*

L'article R. 4451-64 du code du travail précise que :

- I. – L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.
- II. – Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de dosimètre témoin au tableau de rangement des dosimètres du bloc A.

Ils ont, par ailleurs, relevé que les relevés de dosimétrie passive des praticiens exerçant au bloc A présentent des mesures très faibles incohérentes avec votre analyse des postes de travail.

De plus, les dosimètres passifs, apparaissant comme non rendus dans le bilan dosimétrique de votre fournisseur, concernent essentiellement ceux utilisés par les praticiens exerçant au bloc B.

Enfin, les inspecteurs ont relevé que les dosimètres passifs poitrine et bagues ainsi que les dosimètres opérationnels ne sont pas systématiquement portés par les personnes identifiées dans votre analyse des postes de travail, notamment par les praticiens libéraux.

A3. Je vous demande de mettre en place tous les dosimètres témoins (ambiance et dosimétrie individuelle) aux tableaux de rangement des dosimètres et de veiller à ce que tous les dosimètres passifs, hors période de port, y soient entreposés, conformément à l'arrêté précité.

A4. Je vous demande de veiller à ce que les dosimètres passifs poitrine et bagues ainsi que les dosimètres opérationnels soient portés par les personnels identifiés dans votre analyse des postes de travail et dans les zones définies dans votre étude de risque radiologique.

Bilan statistique

L'article R. 4451-72 du code du travail précise que « Au moins une fois par an, l'employeur présente au comité social et économique, un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs. »

Les inspecteurs ont relevé que le bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution n'est pas présenté au moins une fois par an au comité social et économique (ou délégués du personnels).

A5. Je vous demande de présenter le bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution au moins une fois par an au comité social et économique (ou délégués du personnels) conformément aux dispositions de l'article précité.

Accès à SISERI

L'article 2 de l'arrêté du 17 juillet 2013 cité en référence [6], relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, précise que l'employeur enregistre dans SISERI pour tout travailleur exposé aux rayonnements ionisants les informations nécessaires à l'établissement de la carte individuelle de suivi médical et mentionnées à l'article 7, à l'exclusion de celle mentionnée au point i relevant de la compétence du médecin du travail. Le travailleur ne peut s'opposer au traitement de ses informations personnelles dans SISERI conformément à l'article 38 de la loi du 6 janvier modifiée.

L'annexe V, relative aux modalités techniques d'échange avec SISERI de l'arrêté du 17 juillet 2013 précité, précise que l'employeur ou l'organisme de dosimétrie établissent un protocole d'échange d'information avec SISERI. Au titre de ce protocole :

- l'organisme de dosimétrie désigne la ou les personnes qui seront autorisées à se connecter à SISERI pour l'envoi des résultats dosimétriques ;
- l'employeur désigne les personnes qui seront autorisées à se connecter à SISERI ;
- le ou les personnes désignées comme correspondantes SISERI de l'employeur pour l'envoi et la consultation des informations requises à l'article 7 ;

- la ou les personnes compétentes en radioprotection pour l'envoi des données de dosimétrie opérationnelle, le cas échéant, et la consultation des données prévues à l'article 27 ;
- le ou les médecins du travail pour l'envoi des informations requises au second alinéa de l'article 5 et à l'article 7, pour l'édition de la carte de suivi médical prévue à l'article 9, pour la transmission de la dose efficace ou dose équivalente prévue à l'article 15 et pour la consultation des données dosimétriques des travailleurs prévues à l'article 27.

SISERI délivre à chacune des personnes sus désignées un certificat électronique d'authentification et de chiffrement des données et un code d'accès confidentiel garantissant la sécurité ainsi que la confidentialité des envois ou des consultations de données. Les conditions de validité du certificat électronique et du code d'accès confidentiel sont définies par SISERI.

Les personnes désignées par les organismes de dosimétrie, les correspondants SISERI de l'employeur, les personnes compétentes en radioprotection et les médecins du travail transfèrent les informations ou données à SISERI ou les consultent selon les modalités techniques définies par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire dans un catalogue technique.

L'article 30 de l'arrêté du 17 juillet 2013 précité précise que, avant le 1er juillet 2016, les employeurs mettent à jour les informations, mentionnées à l'article 7, relatives aux travailleurs exposés bénéficiant d'un suivi radiologique.

N.B. : Conformément à l'article 8 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 cité en référence [5], les dispositions des arrêtés ministériels et interministériels et des décisions de l'Autorité de sûreté nucléaire en vigueur à la date du 1er juillet 2018 qui ne sont pas contraires aux dispositions du code du travail telles qu'elles résultent du décret suscité restent en vigueur.

Les inspecteurs ont relevé que la clinique du Millénaire, en tant qu'employeur du personnel intervenant en zone réglementée où sont utilisés vos appareils électriques émettant des rayonnements ionisants, n'a pas désigné son ou ses correspondant(s) SISERI pour l'envoi et la consultation des informations requises à l'article 7 de l'arrêté du 17 juillet 2013.

A6. Je vous demande de vous assurer que la clinique du Millénaire désigne son ou ses correspondant(s) SISERI pour l'envoi et la consultation des informations requises à l'article 7 de l'arrêté du 17 juillet 2013.

Conformité des installations

La décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017 citée en référence [7] fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

L'article 13 de cette décision précise que le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté:

- 1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision;
- 2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;
- 3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III;
- 4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail;
- 5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale.

Les inspecteurs ont relevé que le document présenté pour les salles du bloc A n'est pas un rapport technique au sens de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN car il ne comprend pas tous les éléments attendus.

A7. Je vous demande de vérifier la conformité des installations vis-à-vis de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN et, si nécessaire, de définir le plan d'actions associé en vue de la conformité de celles-ci. Un rapport technique sera établi.

Ils ont relevé d'autre part que, dans le cadre de cette mise en conformité, des travaux sont programmés à l'été 2018 afin que des prises dédiées aux amplificateurs de brillance ainsi que la signalisation lumineuse réglementaire soient mises en place pour la totalité des salles (notamment S3, 6, N2, N1, S4, vasc).

A8. Je vous demande de me confirmer que les travaux programmés pour la mise en place des prises dédiées aux amplificateurs de brillance ainsi que de la signalisation lumineuse ont été effectivement réalisés conformément à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN. Vous veillerez à actualiser et mettre en place les consignes de sécurité en conséquence.

Les inspecteurs ont relevé que les boutons d'arrêt d'urgence ne sont pas satisfaisants : certains sont situés dans des boîtiers non fermés à clé mais obturés par une vitre, ce qui les protège mais constitue un frein à leur actionnement car il faut ouvrir la porte du boîtier (vu en salle thermo et aux blocs). D'autres ne sont pas clairement identifiés comme provoquant au moins l'arrêt de la production des rayonnements X (par exemple, salles C1, C2, S5 du bloc A). D'ailleurs, les personnes présentes lors de la visite des locaux ne savaient pas ce que coupaient vraiment les boutons d'arrêt d'urgence (par exemple en salle de commande du capteur plan en salle 8)

A9. Je vous demande de vous assurer que les dispositifs d'arrêt d'urgence provoquent au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintiennent l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement, de faire en sorte qu'ils soient plus rapidement manœuvrables et de les signaler davantage, conformément à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

Intermittence de zone

L'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié cité en référence [3] et relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées, précise que :

I. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée, mentionnée à l'article 5, peut être intermittente. Dans ce cas, l'employeur établit des règles de mise en œuvre de la signalisation prévue à l'article 8, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée. La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. La signalisation de celle-ci, prévue à l'article 8, peut être assurée par un dispositif lumineux. Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue temporairement.

II. - Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone.

Les inspecteurs ont relevé que le caractère intermittent de la salle thermo et de la salle 8 du bloc A n'est pas affiché de manière suffisamment visible à chaque accès de ces zones. Par ailleurs, ils ont noté favorablement que des travaux de mise en conformité ont été réalisés dans les salles C1, C2 et S5 du bloc A en particulier sur la signalisation lumineuse. Cependant, les consignes de sécurité portant notamment sur le caractère intermittent de ces zones n'ont pas été actualisées.

A10. Je vous demande de signaler le caractère intermittent de toutes les zones concernées conformément aux dispositions de l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006.

Compte-rendu d'acte

L'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 cité en référence [7] et relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

- 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- 2. La date de réalisation de l'acte ;*
- 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018;*
- 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
- 5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.*

Les inspecteurs ont relevé que les comptes rendus d'acte ne comportent pas tous, notamment pour les actes pratiqués dans les salles des deux blocs opératoires, les informations réglementaires attendues. En particulier, les références des appareils utilisés ne sont pas assez précises.

A11. Je vous demande de vous assurer que tous les actes médicaux faisant appel aux rayonnements ionisants fassent l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte comportant au moins les indications précisées dans l'arrêté du 22 septembre 2006.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Formation à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants

L'article R. 1333-68 du code de la santé publique précise que :

I. « – L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L. 4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale.

Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes. »

Les inspecteurs ont relevé que les personnels paramédicaux, médecins et chirurgiens amenés à paramétrer les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants ou exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées n'ont pas tous suivi une formation technique à l'utilisation des appareils.

B1. Je vous demande de vous assurer de la formation des praticiens et personnels amenés à utiliser et/ou paramétrer les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants. Vous me transmettez les feuilles d'émargement correspondantes.

Formation à la radioprotection

L'article R. 4451-58 du code du travail précise que :

I. – L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur:
1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;
2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives;
3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux;
4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

II. – Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

III. – Cette information et cette formation portent, notamment, sur:

- 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants;
- 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon;
- 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse;
- 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection;
- 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants;
- 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre;
- 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires;
- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques;
- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident;
- 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique;
- 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.

L'article R. 4451-59 du code du travail précise que la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

L'article R. 1333-69 du code de la santé publique prévoit que :

- I. – La formation initiale des professionnels de santé qui réalisent des procédures utilisant les rayonnements ionisants ou qui participent à ces procédures, comprend un enseignement relatif à la radioprotection des patients.
[...]

L'annexe 2 de la décision n° 2009-DC-00148 de l'ASN du 16 juillet 2009 citée en référence [8], relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, précise que le déclarant tient en permanence à disposition des autorités compétentes et des organismes agréés chargés des contrôles de radioprotection ou de l'IRSN les documents et justificatifs suivants mis à jour en tant que de besoin :

[...]

Qualification des utilisateurs, dans le cadre des activités médicales, dentaires, biomédicales et médico-légales ;

10. La liste actualisée des praticiens, manipulateurs et utilisateurs habilités à utiliser les appareils précisant leurs employeurs respectifs ;

11. La ou les attestations de qualification du ou des praticiens utilisateurs, ou leurs photocopies (radiologie option radiodiagnostic, délivrées par le conseil de l'ordre des médecins pour la déclaration d'un appareil de mammographie) ;

12. L'attestation de formation à la radioprotection des patients (à compter du 18 mai 2009).

Les inspecteurs ont relevé qu'environ 70% des praticiens libéraux exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées ne sont toujours pas à jour de leurs formations à la radioprotection des travailleurs mais aussi des patients. Ce constat est fait alors que vous avez mis en place, et à plusieurs reprises, des sessions de formation ouvertes à ces professionnels.

B2. Je vous demande de vous assurer que la totalité des praticiens amenés à utiliser les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants suivent la formation à la radioprotection des travailleurs et également la formation à la radioprotection des patients, conformément aux articles susmentionnés et dans le respect des périodicités réglementaires. Vous me transmettez les feuilles d'émargement correspondantes.

C. OBSERVATIONS

Campagne de mesures au cristallin

Les inspecteurs ont relevé que, dans votre analyse des postes de travail, la dose au cristallin pour les cardiologues et échographistes exerçant au bloc B est proche des 20 mSv (donc de la valeur maximale réglementaire).

C1. Il conviendra de réaliser une campagne de mesures au cristallin pour les praticiens concernés.

Cohérence des paramétrages

Les inspecteurs ont constaté que les paramétrages des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants notifiés dans les différents documents présentés (analyse des postes de travail, étude de risque radiologique, rapport de contrôle de radioprotection...) ne sont pas toujours cohérents entre eux, notamment concernant les rapports de contrôle externes du bloc B.

C2. Il conviendra de vérifier lors de la réalisation des contrôles mais aussi dans les rapports établis à leur suite, que les paramètres correspondent à ceux le plus fréquemment utilisés lors des interventions sous radiologie interventionnelle, tel que mentionné dans les analyses des postes de travail et études de risque radiologique.



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas, sauf mention contraire, deux mois**. Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Aubert LE BROZEC